## DECLARATION OF Giancarlo TRAVERSA UNDER 37 C.F.R. § 1.132

Sir.

Giancarlo TRAVERSA, born on 03/04/1957, in Terracina, ITALY hereby declares that:

- (1) He is a citizen of ITALY, residing in Terracina, ITALY.
- (2) He has a Secondary School Diploma.
- (3) He is presently the managing director of ELLECI S.P.A of Pontinia, ITALY.
- (4) He is a named inventor on the present application.
- (5) Under his direction and supervision, an experiment was conducted whereby two sets of test bars were prepared.
- (6) A first set comprised test bars with dimensions of 10cm/5cm/1cm made of a material, designated with the name "Vitrotek" (hereinafter called "VO") containing about 75% of glass particles with a selected size distribution of 200-1,500 μm and about 25% of a filler material constituted by a syrup of polymethyl methacrylate in methyl methacrylate.
- (7) A second set comprised test bars with dimensions of 10cm/5cm/1cm made of a material, designated with the name "Granitek" (hereinafter called "GO") containing about 75% of quartz particles with a selected size distribution of 200-1,500 µm and about 25% of a filler material constituted by a syrup of polymethyl methacrylate in methyl methacrylate.
- (8) Several test bars of the first set of VO and several of the test bars of the second set of GO were kept on a kitchen sink for 15 days and periodically washed with tap water.
- (9) The test bars treated as set forth in paragraph (8) were sent, in protected bags, to an independent Laboratory, the DIAGNOSTICA HERMADA Srl of Terracina, ITALY, for tests that are described in the enclosed test protocol called "Progetto Igienizzazione" (Enclosure 1).
- (10) The test described in the protocol mentioned at paragraph (9) consisted in the application on the surface of 7 test bars of each of the VO and GO sets, by persons which were not aware of their composition, of a buffer with a bacterial culture prepared beforehand.
- (11) The test bars treated as set forth at paragraph (10) were put in a thermostat chamber at 37°C and incubated for 48 hours.
- (12) The bacterial cultures of each of the test bars treated as set forth at paragraph (11) were examined by measuring their bacterial charge.
- (13) The results of the examination are set forth in the Enclosure 1 ("Allegato n. 4") of the protocol mentioned at paragraph (9) attached hereto.
- (14) Analysis of the results mentioned at paragraph (13) showed that the bacterial charge (UFC/cm<sup>2</sup>) for the 7 treated test bars of the VO set was significantly lower in 5, equal in 1 and higher in 1 of such test bars, as compared with the 7 test bars of GO.

- (15) Two test bars, one of VO and one of GO, prepared as set forth at paragraph (8) were randomly selected and sent to a laboratory of the University of Studies from Cassino, ITALY.
- (16) The two test bars were both dried at 110°C.
- (17) The dried test bars were analyzed on a 10,000x electronic microscope.
- (18) The VO test bar showed a compact surface with no visible pores, while the GO test bar showed an irregular surface with clearly visible open micropores.
- (19) The two test bars dried as set forth at paragraph (16) were each placed in a respective, similar fully water repellent container, in direct contact with a 100 g quantity of water for a same time period.
- (20) The water quantity absorbed by each one of the two test bars was measured by assessing the quantity of water missing from the respective containers after contemporary removal of the two test bars and by weighing the two test bars before and after contact with the respective 100g water quantity.
- (21) The results obtained set forth in the Enclosure 2, enclosed hereto, show that the VO test bar absorbed 8% of the water quantity and the GO test bar 20% of the water quantity. The significantly higher, more than double, quantity of water absorbed by the GO test bar was due to the higher penetration of the water into its open pores. The open pores were instead missing in the 10,000x enlarged view of the VO test bar, as set forth at paragraph (18).

He further declares that all statements made herein of his own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements are made herein with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by the law, and that such willful false statements may jeopardize the validity of any application of any patent issuing thereon.

Date: 18105 2007

Giancario TRAVERSA

Enclosures 1, 2



## PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI SpA

ENCL. 1 (10 pages)

EMESSO DA: Diagnostica Hermada

MARZO 2005

REDATTO:

DIAGNOSTICA HERMADA

P. MURADORE

**VERIFICATO:** 

DIAGNOSTICA HERMADA

M. A. PICCHIO

APPROVATO:

**DIAGNOSTICA HERMADA** 

E. D'ETTORRE

**DATA DI EMISSIONE:** 

**FEBBRAIO 2005** 

**DESCRIZIONE ALLEGATI:** 

Nell'indice

Diagnostica Hermada Via C.Battisti - Terracina - LT

File

Pagina

Allegati

Note

Progetto Igieniz.doc

1 di 4

n. 5



## PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI SpA

EMESSO DA: Diagnostica Hermada

MARZO 2005

INDICE	Pag.
Registrazíone documento	2
1. Scopo	3
2. Modalità operativa	3
3. Materiali	4
4. Pianificazione	4
5. Documentazione	4
6. Responsabilità	4
7. Archiviazione	4

ALLEGATI:	····	Archivio
Allegato N. 1	Pianificazione (Diagramma di Gantt)	ALL-ELLECI-Cro 01
Allegato N, 2	Materieli	ALL-ELLECHMet 01
Allegato N. 3	Procedura operative	ALL-ELLECI-Pro 01
Allegato N. 4	Esami microbiologici	ALL-ELLECI-Es 01
Allegato N. 5	Valutazione finale	ALL-ELLECI-Val 01

## 0. REGISTRAZIONE MODIFICHE DOCUMENTO

DESCRIZIONE MODIFICA	REVISIONE	DATA
Prima emissione	0	Магдо 2005

Diagnostica Hermada Via C.Battisti - Terracina - LT

Progetto Igieniz.doc

Pagina

Allegati

Note

2 di 4

n. 5



## PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI SpA

EMESSO DA: Diagnostica Hermada

MARZO 2005

#### 1. SCOPO

Scopo della presente procedura operativa è quello di descrivera:

1. Confrontare la facilità di igienizzazione tra i due materiali in esame

## 2. MODALITA' OPERATIVE

#### FASE 1

- Preparazione del prodotto ELLECI, secondo le modalità concordate
- Ritiro e controllo dei campioni
- Consegna dei campioni e istruzioni per il trattamento
- Esposizione dei campioni e trattamento
- Ritiro dei campioni

#### FASE 2

- In laboratorio si eseguono i prelievi superficiali per determinare la carica batterica, su ogni campione esaminato,
- I tamponi superficiali sono seminati su terreni di coltura (MH agar) come specificato nell'Allegato N.2

#### FASE 3

- La valutazione dei risultati ottenuti (Allegato N.5)
- Giudizio finale

<u> Diagnostica Hermada Via C,Battisti - Terracina - LT</u>

Progetto Igieniz.doc

Pagina 3 di 4 Allegati n. 5

Note



## PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI SpA

EMESSO DA: Diagnostica Hermada

MARZO 2005

## 3. MATERIALI

Il materiale è stato realizzato nello stabilimento Elleci SpA

Il numero e le dimensioni dei campioni da testare sono stati concordati con il responsabile del progetto.

Il numero e le dimensioni del campioni da testare sono specificati nell'Allegato N. 2

### 4. Planificazione

L'operatività del progetto è specificata nell' Allegato N.1 (Diagramma di Gantt)

## 5. DOCUMENTAZIONE

La Certificazione complessiva dello studio della igienizzazione è consegnata al responsabile della ELLECI SpA.

## 6. RESPONSABILITA'

Il responsabile del progetto in tutte le sue parti è il Dr Eraldo D'ETTORRE

## 7. ARCHIVIAZIONE

i documenti della presente procedura operativa ad avvenuta realizzazione saranno archiviati da: Diagnostica Hermada sri

Il responsabile
Dr E. D'ETTORRE

Diegnostica Hermede Via C. Bettisti - Terracine - LT

Progetto Igieniz.doc

Pagina

Allegati

Note

Cronologia attività progetto igienizzazione

	FEBBRAIO 2005
Attività	15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 W W G V S D L M M G V S D L M M G V S D L M M G V S D L M M G V S D L M M G V S D L M M G V S D L M M G V
Ritiro	
Consegna campioni	
Esposizione campioni	
Ritiro campioni	
Tamponi superficiali	
Incubazione alm controllata	
Valuiazione risultati	
Giudizio finale	
	il responsabile
	The state of the s
FILE: DH-65-ELLECP-Chof als	Archivio: Pag. 1.71 Madello: All. Com





## PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI S.p.A.

ALLEGATO N. 2

EMESSO DA: Diagnostica Hermada

MARZO 2005

#### MATERIALI:

I campioni sono stati prodotti dalla ELLECI SpA.

Secondo gli accordi presi con il Dr D'Ettorre, responsabile del progetto, il materiale è stato preparato:

- N. 7 barrette di c.a 10 cm x 5 cm x 1 cm contrassegnato come campione V0 (Vitretek); il materiale è costituito per il 75% da microsfere di vetro il cui diametro è di 200  $\mu$ m 1500  $\mu$ m; il 25% è costituito da sciroppo di resina acrilica (polimetilmetacilato in metacilato).
- N. 7 barrette di c.a 10 cm x 5 cm x 1 cm contrassegnato come campione G0 (Granitek); il materiale è costituito per il 75% di sabbla quarzifera naturale con un diametro selezionato (200 1500) μm; il 25% è costituito da sciroppo di resina acrilica (polimetilmetacilato in metacilato).

Per lo studio programmato sono state prodotte e consegnate al responsabile del programma:

<u>materiale</u>	Cod
N.7 BARRETTE	VO
N.7 BARRETTE	G0

Per la valutazione della carica batterica sono state usate plastre di terreno di Mueller Hinton Agar, tenuto per 24h alla temperatura di 37°C.

Pontinia, 21/02/2005

Il responsabile
Dr E. D'ETTORRE

diag<u>nostic</u>a

ALLEGATO N. 3

## PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI S.p.A.

EMESSO DA: Diagnostica Hermada

MARZO 2005

#### **PROCEDURA OPERATIVA:**

E' stato approntato un protocollo (alleghiamo copia), per le procedure da attuare sui campioni ritirati. Abbiamo scelto N.7 famiglie ed affidato loro una serie di campioni, abbiamo esposto e chiarito le istruzioni ed infine abbiamo lasciato una copia scritta delle procedure.

Per non influenzare i risultati, le persone interessate non conoscevano gli scopi del lavoro, nè le differenze tra i materiali.

I campioni hanno subito il seguente trattamento:

- Sono stati posizionati sul lavabo della cucina,
- Lasciati a temperatura ambiente per 15 giorni.
- Ogni tre giorni è stata lavata la superficie del campioni con sola acqua di fonte.

Dopo il tempo stabilito, i campioni sono stati ritirati, protetti in una busta di carta; di siamo sincerati della corretta adesione al protocco prescritto.

I campioni sono pervenuti in laboratorio per il controllo microbiologico.

Pontinia, 21/02/2005

Il responsabile DriE. D'ETTORRE



**ALLEGATO N.4** 

### Esame microbilogico

Per l'esame colturale è stato adoperato un terreno solidificato con agar e posto in piastre Petri (Mauller Hinton Agar).

Sulle barrette pervenute in laboratorio è stato eseguito un tampone superficiale;sono state seminate le piastre, una per ogni campione da esaminare, poste in termostato a 37°C e lasciate ad incubare per 48h.

#### **RISULTATI:**

Trascorso il tempo prefissato, abbiamo esaminato le colture che presentavano la seguente crescita batterica:

1	A		2
2	4		UFC/10cm <sup>2</sup>
3	36	0	UFC/10cm <sup>2</sup>
4	3.		UFC/10cm <sup>2</sup>
5 2	3 		UFC/10cm <sup>2</sup>
7	3		UFC/10cm <sup>2</sup>
el report en el paparent en el	****		OFG JUÇIN

#### CARICA BATTERICA:

La carica batterica nel totale delle sette postazioni è risultata favorevole (minore) per il materiale contrassegnato campione G2

es voide la millionitée	CB/VEC/focions
campione V0	16
campione G0	68

### CONFRONTO CARICA BATTERICA:

Nel campione V0 (Vitrotek) la carica batterica è risultata maggiore in 1 campioni contro 5, per il campione G0

Carlos Batterica maggiore 1/5

il responsabile Dr E. D'ETTORRE



# PROGETTO IGIENIZZAZIONE Cliente: ELLECI S.p.A.

ALLEGATO N.5

EMESSO DA: Diagnostica Hermado

MARZO 2005

#### **VALUTAZIONE FINALE:**

L'analisi dei dati microbiologici dei campioni, considerando i**l campione VO** vs i**l campione GO**, ha riscontrato una carica batterica minore in 5 serie contro 1, in una abbiamo riscontrato la stessa carica batterica. Quindi evidenzia un vantaggio per la nostra ipotesi iniziale, di facilità di igienizzazione, del campione VO verso il campione GO.

Terracina, 18/03/2005

Il responsabile
Dr Eraldo D'ETTORRE



### PROTOCOLLO OPERATIVO

CONSEGNA CAMPIONI	Giorno 26 – 27 Feb / 2005  Una busta contenente:  1. Barrette di materiali diversi fissati su un supporto bianco 2. Foglio con la descrizione del protocollo operativo
POSIZIONAMENTO	Aprire la busta e posizionare l'intero supporto in cucina;  • Vicino il lavabo, • In posizione orizzontale
TRATTAMENTO	Il giorno LUNEDI 28 Febbraio  Sciacquare con acqua del rubinetto le barrette del camploni Riposizionarii al loro posto
	Il giorno MERCOLEDI 2 Marzo  Sciacquare con acqua del rubinetto le barrette dei campioni Riposizionarii al loro posto
·	Il giorno VENERDI 4 Marzo  Sciacquare con acqua del rubinetto le barrette dei campioni Riposizionarli al loro posto
	Il giorno LUNEDI 7 Marzo  Sciacquare con acqua del rubinetto le barrezte dei campioni Riposizionarli al loro posto
	Il giorno MERCOLEDI 9 Marzo  Sciscquare con acqua del rubinetto le barrette dei campioni Riposizionarli al loro posto
	Il giorno VENERDI 11 Marzo  Sciacquare con acqua del rubinetto le barrette dei campioni Riposizionarli al loro posto
RITIRO CAMPIONI	Il giorno 12 – 13 Marzo 2005 Rimettere il supporto nella busta e riconsegnarlo all'incaricato

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CASSINO



Dipartimento di Meccanica, Strutture, Ambieme e Territorio \_\_NO. 198\_\_P. 19\_\_\_\_ ENCL. 2 (3 pages)

Spett.le
PALMER Scarl, Via Casilina, 246 (km 68)
03013 FERENTINO (FR).

Oggetto: Caratterizzazione morfologica e determinazione dell'assorbimento di acqua di due campioni contrassegnati VITROTEK e GRANITEK.

In relazione all'oggetto si trasmettono i dati richiesti

Assorbimento di acqua (espresso come percentuale in peso di H<sub>2</sub>O assorbita da 100 g di campione previamente essiccato a 110 °C fino a massa costante)

Campione VITROTEK
Campione GRANITEK

8 % ----<del>20 %-</del>---

IL campione VITROTEK può essere considerato privo di porosità in quanto il valore misurato (8 %) è da mettere in relazione al solo adsorbimento superficiale del campione, mentre il valore riscontrato per il GRANITEK (20 %) è da mettere in relazione anche alla presenza di una porosità aperta.

Caratterizzazione morfologica dei campioni mediante microscopia elettronica a scansione (SEM).

Campione VITROTEK

Granulato costituito essenzialmente da elementi sferoidali di dimensioni variabili comprese tra 100 e 750 µm (allegato n.1). Ciascun elemento sferoidale risulta compatto ed esente da pori fino ad un ingrandimento di 10.000 X.

Campione GRANITEK

Granulato costituito da elementi di forma irregolare a basso rapporto di elongazione (lunghezza maggiore/lunghezza minore di ciascun elemento). Le dimensioni minime e massime misurate oscillano tra i 200 e 950 µm (allegato n.2). Ciascun elemento presenta una superficie irregolare e una microporosità evidenziabile ad alto ingrandimento (10.000 X).

I Responsabili delle determinazioni Ing. A. Colantuono Alla Colantuono Il Responsabile del LABMAT

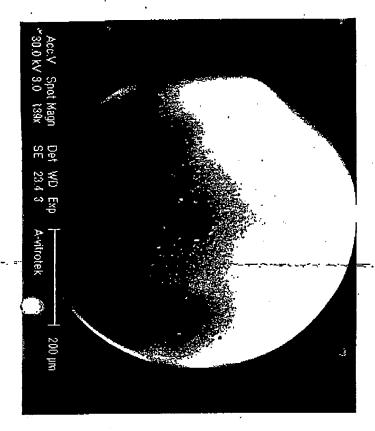
Prof. G. Mascolo

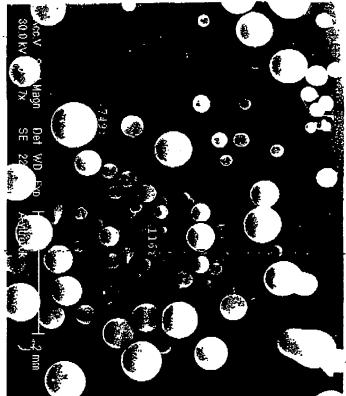
Ing. S Dal Vecchio

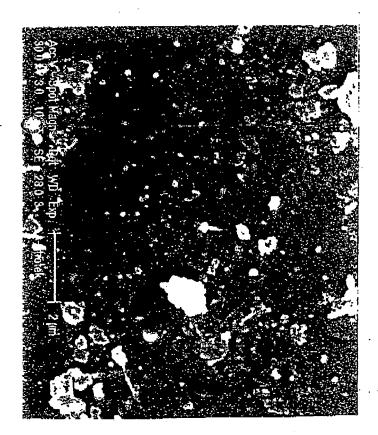
Via G. Di Binsio, 43 03043 Cassino (FR) - Italy

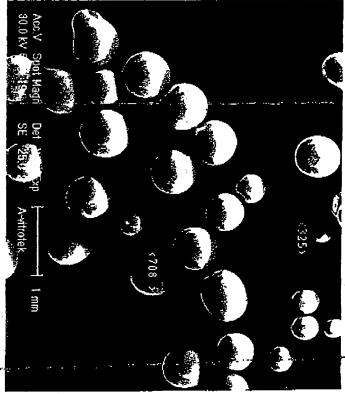
# Dirextone: 0776 299,710 # Seignsterini: 0776 299,648 - 651 Fax 0776 299711

P. IVA 017,39470804 Cod. Fisc. 81006500807

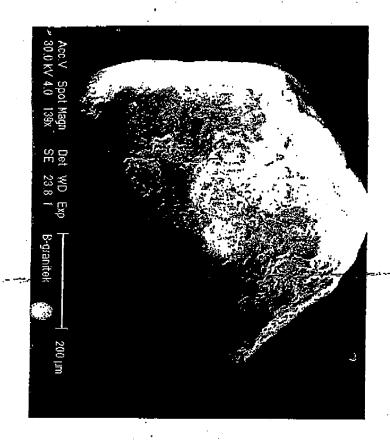








PAGE 20/21\* RCVD AT 5/22/2007 11:48:52 AM [Eastern Daylight Time] \* SVR:USPTO-EFXRF-3/20\* DNIS:2738300\* CSID: \* DURATION (mm-ss):06-36









PAGE 21/21\* RCVD AT 5/22/2007 11:48:52 AM [Eastern Daylight Time] \* SVR:USPTO-EFXRF-3/20\* DNIS:2738300\* CSID: \* DURATION (mm-ss):06-36